FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

RISEDRONATO TECNIGEN 35 mg compresse rivestite con film

medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RISEDRONATO TECNIGEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RISEDRONATO TECNIGEN
3. Come prendere RISEDRONATO TECNIGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RISEDRONATO TECNIGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RISEDRONATO TECNIGEN E A CHE COSA SERVE

Che cos'è RISEDRONATO TECNIGEN

RISEDRONATO TECNIGEN appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per trattare i disturbi ossei. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più resistenti e quindi meno predisposte alle fratture.

L'osso è un tessuto vivente. Il corpo distrugge continuamente l'osso vecchio e lo sostituisce con nuovo tessuto osseo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa quando si verifica un indebolimento e assottigliamento delle ossa con conseguente aumento del rischio di fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini in seguito a varie cause come l'invecchiamento e/o un basso livello dell'ormone maschile, il testosterone.

Le fratture si verificano con maggiore frequenza nella colonna vertebrale, nell'anca e nel polso, anche se si possono verificare in tutto il corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di peso e incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, pertanto potrebbe anche non sapere di averla.

A cosa serve RISEDRONATO TECNIGEN

Trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa anche in caso di osteoporosi grave. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca
- negli uomini.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO TECNIGEN

Non prenda RISEDRONATO TECNIGEN:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è **allergico** al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico le ha detto che soffre di una condizione chiamata **ipocalcemia** (un basso livello di calcio nel sangue);
- **se è incinta**, **se** pensa di poter **essere incinta** o se sta pianificando una gravidanza;
- se sta **allattando;**
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato TecniGen
- Se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se ha disturbi del metabolismo minerale e osseo (ad esempio carenza di vitamina D, disfunzioni dell'ormone paratiroideo che portano entrambe a una riduzione dei livelli di calcio nel sangue).
- Se ha avuto in passato problemi all'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco). Ad esempio dolore o difficoltà ad inghiottire cibo.
- Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola e/o mascella o una "sensazione di mandibola pesante" o mobilità di un dente.
- Se è in cura dal dentista o ha in previsione una operazione dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con risedronato sodico.

Il medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di RISEDRONATO TECNIGEN se presenta una delle condizioni sopracitate.

Bambini e adolescenti
L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni poichè i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

aAltri medicinali e Risedronato TecniGen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo , ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I medicinali contenenti uno dei seguenti componenti diminuiscono l'effetto del RISEDRONATO TECNIGEN se assunti contemporaneamente:
calcio
magnesio
alluminio (ad esempio alcune miscele per difficoltà digestive)
ferro
Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione di RISEDRONATO TECNIGEN.

RISEDRONATO TECNIGEN con cibi e bevande
È molto importante che NON assuma cibo o bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) assieme alla compressa di RISEDRONATO TECNIGEN in modo che possa agire nel modo corretto. In particolare non assuma questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come latte) in quanto contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato TecniGen").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assuma cibo e bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di RISEDRONATO TECNIGEN.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
NON assuma RISEDRONATO TECNIGEN se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda RISEDRONATO TECNIGEN”). Il rischio potenziale associato all’uso del principio attivo risedronato sodico nelle donne incinte non è conosciuto.
NON assuma RISEDRONATO TECNIGEN se sta allattando (vedere paragrafo 2 “Non prenda RISEDRONATO TECNIGEN”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

RISEDRONATO TECNIGEN contiene lattosio
RISEDRONATO TECNIGEN contiene lattosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

3. COME PRENDERE RISEDRONATO TECNIGEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Dose abituale
La dose raccomandata è una compressa di RISEDRONATO TECNIGEN (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana.
Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di RISEDRONATO TECNIGEN una volta a settimana nel giorno prescelto.
La scatola riporta degli scomparti/spazi. Segni il giorno della settimana prescelto per l’assunzione della compressa di RISEDRONATO TECNIGEN. Annoti anche i giorni nei quali assumerà la compressa.

Quando prendere la compressa di RISEDRONATO TECNIGEN
Assuma la compressa almeno 30 minuti prima della prima assunzione giornaliera di cibo o bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) o di altri medicinali della giornata.

Come prendere la compressa di RISEDRONATO TECNIGEN:
Assuma la compressa mentre è in **posizione eretta** (seduto o in piedi) per evitare bruciori allo stomaco.
Ingerisca la compressa con almeno un bicchiere **di acqua del rubinetto** (120 ml).
La ingerisca intera. Non mastichi o lasci sciogliere in bocca la compressa.
Non si distenda per 30 minuti dopo aver ingerito la compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico valuterà l'opportunità di farle assumere integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta.

Se usa più RISEDRONATO TECNIGEN di quanto deve
Se per errore ha assunto, lei o qualcun altro, più compresse di RISEDRONATO TECNIGEN di quelle prescritte, beva un **bicchiere pieno di latte** e **consulti immediatamente il medico**.

Se dimentica di prendere RISEDRONATO TECNIGEN
Se dimentica di prendere la compressa all'ora abituale, la assuma nel giorno stesso in cui se ne ricorda.
Riprenda ad assumere una compressa una volta la settimana nel giorno in cui la compressa viene assunta di solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se prendere interrompe il trattamento con RISEDRONATO TECNIGEN
Se smette di prendere questo farmaco può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con questo farmaco.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa il trattamento con Risedronato Tecnigen e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti:

· sintomi di una **grave reazione allergica** come
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o del collo (Non nota [la frequenza
non può essere definita sulla base dei dati disponibili])
- difficoltà di deglutizione (Non nota)
- difficoltà di respirazione (Non nota)
- orticaria, eruzione cutanea (Non nota)
· gravi **reazioni cutanee** come
- irritazione della pelle, della bocca, degli occhi e di altre superfici corporee umide (genitali)
(sindrome di Stevens Johnson) (Non nota)
- macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica) (Non nota)
- eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle
(necrolisi epidermica tossica) (Non nota)

Informi tempestivamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:
Infiammazione delle parte colorata dell'occhio (iride) (occhi doloranti arrossati con possibile cambiamento della visione) solitamente associata a dolore, rossore e lieve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sensibilità (Effetto indesiderato non comune [può interessare fino a 1 persona su 1000]).
Necrosi ossea della mascella (osteonecrosi) una grave patologia ossea che interessa la mascella e la mandibola, associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito a un'estrazione dentale (vedere paragrafo 2, " Avvertenze e precauzioni") (Non nota)
Infiammazione o ulcera dell'esofago con sintomi esofagei come dolore alla deglutizione o difficoltà di deglutizione, dolore al torace o comparsa o peggioramento della sensazione di bruciore. Infiammazione o ulcera dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino volta a drenare lo stomaco) (Effetto indesiderato non comune).
Altri effetti indesiderati che sono stati osservati erano abitualmente lievi e non comportavano l'interruzione del trattamento:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Stipsi, sensazione di malessere (dispepsia), indigestione, dolore allo stomaco, crampi o sensazione di fastidio allo stomaco, gonfiore, diarrea, meteorismo.
Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) che causa difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino volto a drenare lo stomaco).
Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi doloranti arrossati con una possibile modifica della visione).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Infiammazione della lingua (rossa, gonfia, anche dolorante), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).
Sono stati segnalati valori anomali dei test epatici, che possono essere diagnosticati solo con un esame del sangue.

Effetti indesiderati molto rari

- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati i seguenti eventi (frequenza non nota)

- Infiammazione degli occhi
- Perdita di capelli
- Disturbi epatici, in alcuni casi gravi
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni
- reazioni allergiche cutanee, in alcuni casi gravi (vedere sopra sintomi di una grave rezione allergica).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La frattura insolita del femore, in particolare nei pazienti che seguono un trattamento a lungo termine per l'osteoporosi, può verificarsi raramente. Rivolgersi al medico se manifesta dolore, debolezza o una sensazione di fastidio al femore, all'anca o all'inguine in quanto può essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

In rari casi i livelli di calcio e fosfato dei pazienti possono essere ridotti all'inizio del trattamento. Questi cambiamenti sono solitamente minori e non viene manifestato alcun sintomo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RISEDRONATO TECNIGEN
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RISEDRONATO TECNIGEN
- Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato).
- Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, opadry white (gliceril triacetato, ipromellosa, titanio diossido)

Descrizione dell'aspetto di RISEDRONATO TECNIGEN e contenuto della confezione
RISEDRONATO TECNIGEN sono compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, rosa salmone.
Sono disponibili in blister contenenti 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TECNIGEN S.R.L.
Via Galileo Galilei 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
LABORATORIOS ALTER S.A. - c/ Mateo Inurria nº30 – MADRID (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).